

Tiras de Examen Hb Hemoglobina (Sangre Total) Inserto

REF C131-3011	Español

Para exámenes de hemoglobina (Hb) en Sangre Total Humana.
Para diagnósticos in vitro únicamente.

USO PROPUESTO

Las Tiras de Examen Hb Hemoglobina (Sangre Total) son tiras de plástico consistentes, en las cuales se ha pegado una multicapa de reactivo seco para que sean leídas por el Medidor *Mission*® Hb Hemoglobina. Las tiras de examen funcionan descomponiendo los eritrocitos y convirtiendo la hemoglobina liberada en metahemoglobina. Este Examen sirve para la cuantitativa determinación de hemoglobina (Hb) y para el cálculo de hematocritos (Hct) en sangre total capilar o venosa. Las tiras de examen son para uso profesional únicamente.

SUMARIO

La Hemoglobina es el componente principal de glóbulos rojos cuya principal función es la de transportar oxígeno. La determinación de la concentración de hemoglobina en sangre total es útil en el diagnóstico clínico de enfermedades como la anemia y policitemia. El rango de medición del Sistema de Exámenes *Mission*® Hb Hemoglobina es de 5 a 25.6 g/dL.

PRINCIPIO Y VALORES REFERENCIALES

Los Eritrocitos en la muestra son descompuestos para liberar hemoglobina. La hemoglobina se convierte en metahemoglobina. La intensidad del color que produce esta reacción es proporcional a la concentración de hemoglobina. Los valores referenciales son mostrados en el cuadro de abajo.

Hombres	13.0 – 17.0 g/dL (130 – 170 g/L, 8.1 – 10.5 mmol/L)
Mujeres	12.0 – 15.0 g/dL (120 – 150 g/L, 7.4 – 9.3 mmol/L)
Niños	11.0 – 14.0 g/dL (110 – 140 g/L, 6.8 – 8.7 mmol/L)

Los rangos referenciales pueden variar entre laboratorios. Cada laboratorio debe establecer su propio rango referencial de acuerdo a sus necesidades.[1]

REACTIVOS Y CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

Basado en el peso seco en el momento de la impregnación, las concentraciones dadas pueden variar de acuerdo a las tolerancias manufactureras.

Reactivo	Composición
Desoxicolato de Sodio	3% w/w
Nitrito de Sodio	1.5% w/w
Ingredientes no reactivos	95.5% w/w

Las características del desempeño, de las Tiras de Examen Hb Hemoglobina, han sido determinadas en ambos laboratorios y exámenes clínicos. Estos exámenes han sido desarrollados para que sean específicos a los parámetros que se van a medir, con la excepción de la lista de interferencias que se señalan. Consulte con la sección **LIMITACIONES** para una información más detallada.

PRECAUCIONES

- Para diagnóstico *in vitro* únicamente.
- La tira debe permanecer en el envase cerrado hasta que se use.
- No la use después de su fecha de expiración.
- No toque el área reactiva de la tira.
- Descarte cualquier tira que presente descoloración o algún daño.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si fueran un agente Infeccioso.
- La tira usada debe ser descartada de acuerdo con las regulaciones locales después del examen.
- Verifique el chip codificado antes de realizar un Examen. Asegúrese de usar el chip codificado que se incluye en el envase de las tiras. Inserte el chip codificado en su hendidura. La hendidura del chip codificado está localizada en el lado derecho del medidor.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Almacene, como viene empacado, en el envase cerrado, ya sea a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). Manténgalo fuera de la luz solar directa. Las tiras permanecen estables hasta la fecha de expiración impresa en la etiqueta del envase. Retire únicamente las tiras que va a utilizar inmediatamente. Vuelva a cerrar la tapa del envase herméticamente inmediatamente después de haber retirado las tiras a usar. NO LAS CONGELE. No las use con posterioridad a la fecha de expiración.

Nota: Una vez que el envase ha sido destapado, las tiras que quedan son estables durante 3 meses. La estabilidad podría reducirse en condiciones de humedad elevada.

COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Las muestras aceptables deben ser de sangre capilar o venosa fresca, siguiendo los lineamientos de NCCLS H4A4 para la colección de muestras de sangre capilar.
- Las muestras de sangre capilar o venosa fresca deben colectarse y examinarse inmediatamente.
- Pueden usarse muestras que contengan anticoagulantes EDTA o heparina. Las muestras que no se examinen inmediatamente pueden conservarse en un envase cerrado hasta por 8 horas después de haber sido colectadas. Las muestras almacenadas deben mezclarse adecuadamente antes del examen.

MATERIALES

Materiales que se Proveen

- Tiras de Examen
- Chip codificado
- Inserto

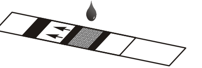
Materiales que se Requieren pero No se Proveen

- Porta-lancetas
- Guantes de latex
- Lancetas estériles
- Compresa de alcohol
- Medidor Hb
- Gaza para el sitio del pinchazo

DIRECCIONES PARA USO

Permita que la tira, la muestra y/o los controles se encuentren a temperatura ambiente (15-30ºC) antes de del examen. Consulte el Sistema de Exámenes Hb Hemoglobina en el Manual del Usuario para instrucciones detalladas.

1. Inserte el chip codificado en el medidor y codifique el medidor correctamente. Consulte Codificando el Medidor en el Manual del Usuario para mayores detalles. Compare el número del código del chip codificado con el número del código impreso en la etiqueta del envase de las tiras de Examen, y asegúrese que los dos números sean idénticos para evitar resultados erróneos.
2. Retire la tira del envase cerrado y utilícela tan pronto sea posible. Inmediatamente cierre el envase herméticamente después de retirar las tiras que necesite.
3. Espere a que destelle el símbolo de la tira en la pantalla del medidor. Inserte la tira completamente en el canal de la tira en la misma dirección de las fleches impresas en la tira de Examen hasta que el borde blanco encima de la línea negra en la tira de examen, no sea visible.
4. Colecte 10 µl como muestra de sangre total, siguiendo las instrucciones en el inserto del fabricante de lancetas.
5. Mientras destella el símbolo de la gota de sangre en la pantalla del medidor, aplique una simple gota (10 µL) de muestra de sangre total en el centro del Área de Aplicación de la Muestra. Aparecerán 3 guiones en la pantalla del medidor como señal de que el Examen se está llevando a cabo.
6. Lea los resultados en la pantalla después de 15 segundos. Consulte Exámenes en el Manual del Usuario para procedimientos detallados de exámenes.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El Medidor Hb Hemoglobina Meter automáticamente mide la concentración de hemoglobina. En el caso de resultados inesperados o cuestionables, se recomiendan los siguientes pasos:

- Confirme que las tiras han sido usadas antes de la fecha de expiración impresa en la etiqueta del envase.
- Compare los resultados con controles de niveles conocidos y repita el Examen con una nueva tira.
- Si el problema persiste, discontinue usando las tiras de inmediato y contacte a su distribuidor local.

CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

Linearidad

Se realizaron ensayos en 10 réplicas utilizando tres lotes de tiras que fueron examinadas en el Medidor de Hemoglobina (y), usando 10 niveles de concentración de muestras de sangre venosa preservada con heparina. Varios Medidores de Hb Hemoglobina fueron usados para realizar exámenes en cada concentración (n=5). Las mismas muestras fueron examinadas utilizando un analizador (x) líder del mercado. Los resultados lineares se presentan en el cuadro de abajo.

Tira Lote	Ecuación de Linearidad	r
Tira Lote 1	y = 0.9814x + 0.2168	0.9990
Tira Lote 2	y = 1.0094x + 0.0071	0.9990
Tira Lote 3	y = 0.9937x + 0.3093	0.9991

Reproductibilidad y Precisión

Diez réplicas de ensayos fueron examinadas usando el Medidor Hb Hemoglobina. Muestras de sangre venosa frescas preservadas en heparina a tres niveles de concentración se usaron con tres lotes de tiras, produciendo la siguiente precisión entre corridas y estimados de precisiones totales.

Los análisis estadísticos de precisión entre corridas en muestras de sangre total, dieron el promedio, las desviaciones estándar (DS), y los coeficientes de variación (CV%) del cuadro de abajo.

	Nivel I (n=100)			Nivel II (n=100)			Nivel III (n=100)		
Precisión	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Promedio (g/ dL)	9.6	9.9	9.7	13.6	14.0	13.8	17.5	17.9	17.8
DS (g/dL) o %CV	0.21	0.20	0.24	1.40%	1.80%	1.30%	1.30%	1.50%	1.40%

Observe la precisión total en el cuadro de abajo:

Nivel de Examen	Nivel I (n=300)	Nivel II (n=300)	Nivel III (n=300)
Promedio (g/dL)	9.7	13.8	17.7
DS (g/dL) or %CV	0.26	2.0%	1.7%

Precisión

El Medidor Hb Hemoglobina (y) y las tiras fueron usadas por un técnico entrenado para examinar muestras de sangre venosa preservada con heparina de 159 participantes. Las mismas muestras fueron analizadas en un analizador (x) de hemoglobina líder en el mercado. Se hicieron los mismos exámenes utilizando muestras de sangre capilar de 51 participantes. Los resultados se comparan abajo:

Muestras	Declive	Interceptación	R	N
Sangre Venosa	0.9582	0.5673	0.992	159
Sangre capilar	1.0006	0.026	0.993	51

CONTROL DE CALIDAD

Para mejores resultados, el desempeño de las tiras de examen deben ser confirmadas, examinando muestras o controles conocidos cuando se realiza un nuevo examen o cuando un nuevo envase se abre por primera vez. Cada laboratorio debe establecer sus propias metas de adecuados estándares de desempeños. Contacte a su distribuidor local para información sobre controles específicos de este producto.

LIMITACIONES

Las siguientes substancias no interfieren con los resultados de los exámenes:

Substancia	Cantidad
Acetaminofeno	200 mg/dl
Acido Ascórbico	60 mg/dl
Bilirrubina Conjugada	342 µmol/L
Creatinina	50 md/l
Iboprofeno	500 mg/dl
Colesterol	5 g/l
Tetraciclina	15 mg/dl
Úrea	2.574 g/l
Acido Urico	235 mg/l
Metildopa	15 mg/l
Dopamina	0.9 mg/l

Las concentraciones altas de triglicéridos y ácido salicílico puede llevar a mediciones bajas de Hb. Los Anticoagulantes, como la heparina y EDTA, son recomendados para usarse con sangre total venosa, no use anticoagulantes como acetato de yodo, citrato de sodio o los que contienen floururos. No use suero o plasma con el Sistema de Examen Hb Hemoglobina.

BIBLIOGRAFÍA

1. Henry, J. B. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 15-290, 2001.

Index of Symbols

	Consulte instrucciones de uso		Usado por	CODE	Número de código
IVD	Para diagnóstico *in vitro* únicamente	LOT	Número de Lote	CTRL	Rango de Control
2°C – 30°C	Almacene entre 2-30°C		Fabricante	REF	Catálogo #
	Contenidos suficientes para <n> exámenes	EC REP	Representante Autorizado		No vuelva usar



ACON **Laboratories, Inc.**
10125 Mesa Rim Road,
San Diego, CA 92121, USA



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Número: 1150572101
Fecha de Vigencia 2010-07-21